＊＊2014年10月27日改訂（第3版）
＊2013年4月10日改訂（第2版）

承認番号　22200BZX00833A01

機械器具(7)内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型心臓ペースメーカ　12913000

ニュアンスS　SR

再使用禁止

警　告

使用方法

1. 本品及び併用する医薬品、医療機器に付属されている添付文書及び取扱説明書を熟読すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本体を植え込んだ後は、原則、少なくとも3～4ヵ月毎にフォローアップを行い、バッテリーの消耗や動作状況等を評価すること。[予期せぬペースメーカ起因性の不整脈、閾値の上昇やリード固定位置移動等によるペーシング不全やセンシング不全等が起こる可能性がある。]
3. 本体は5cm未満の深さ、かつ、骨から1.25cm以上離して植込むこと。[信頼性の高いデータを送受信するため。]
4. 患者に「使用上の注意　相互作用」の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後に本体の機能が正常であるかを確認すること。[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]
5. 本体の植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生ずる可能性がある。]
6. 心臓電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと。[心室性頻脈や心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができない可能性がある。]
7. 選択的交換指標(ERI)に達した時点で、本体を直ちに交換すること。[本体の寿命が残り3ヵ月を下回る可能性がある。]
8. EPテスト中には、(1)患者を綿密にモニタし、(2)除細動及び心肺蘇生用の機器を直ちに使用できる状態にし、そのための熟練したスタッフを配置すること。頻拍誘発と復帰のプロトコルについて訓練を受けた医師のみが、EPテストを使用すること。[命にかかわる心室性頻脈や心室細動が発生する可能性がある。]

禁忌・禁止

適用対象(患者)

1. 自己調律とペーシングが競合するような場合の非同期ペーシング(VOO(R)モード)を行わないこと。[ペースメーカ起因性不整脈が発生する可能性がある。]
2. Offモードは、本体に依存している患者や、僅かな期間でも本体の機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと。[ペーシングが行われない。]
3. ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導又は心室ペーシングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)、VVT(R)、VOO(R)ペーシングを行わないこと。[適切な血行動態を維持できない。]
4. 早い心拍によって臨床症状(例：狭心症、虚血性心疾患等)の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと。[患者が耐えられるペーシングレートを評価し、最大センサレートを選択しないと、虚血性心疾患の増悪や虚血性発作を誘発する可能性がある。]
5. VOO (R)モードは主として一時的に使用すること。[自己調律とペーシングが競合することによって非同期ペーシングが引き起こされ、危険な頻拍を誘発する可能性がある。]

併用医療機器[相互作用の項参照]

1. 超音波治療は禁止。[本体、リードは音波を集中させる可能性がある。]
2. 植込み型除細動器(ICD)又は除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(CRT－D)は禁止。[本品の単極ペーシングパルスはICD又はCRT－Dの作動に影響し、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。]

使用方法

1. 再使用禁止。[1回限りの使用を意図して設計されている。]
2. 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定していない。]
3. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
4. 超音波洗浄処理禁止。[本体が故障する可能性がある。]
5. 本品の植込みやフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと。[電磁干渉等により、本体の動作異常等が生じる可能性がある。]

原則禁忌

(適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は「使用上の注意」「相互作用」の項又は併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照。)

1. 磁気共鳴システム(MRI)。[本体の故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇となる可能性がある。]
2. 電気利用の鍼治療。[オーバーセンシングによりペーシングが抑制される可能性がある。]
3. 高周波／低周波治療の実施。[ペーシングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペーシングへの移行となる可能性がある。エネルギーが高いと本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する可能性がある。]
4. ジアテルミー[発生する熱によって故障する可能性がある。]
5. ラジオ波もしくはマイクロ波利用の電気手術器(電気メス等を含む。)[ペーシング出力が永久に停止する可能性がある。]
6. 結石破砕装置[ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。]
7. 放射線照射治療装置[高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本体内部のCMOS回路に影響する可能性がある。]

形状・構造および原理等

1. 概要

本品は心室をセンシング及びペーシングする、いわゆるシングルチャンバ型で加速度検知式のレート応答機能を有するSSIR型のペースメーカ及びその付属品である。

2. 構成

構成品	名称	型式名
本体	ニュアンスS　SR	PM1114
付属品	トルクレンチ	442−2

3. 寸法等

寸法(高さ×幅×厚さ)	42×52×6 mm
質量	18g
容積	9.5mL
コネクタ	IS−1、双極
材質	エポキシ樹脂、シリコーンゴム、チタン

0654-904784B

ニュアンスS　SRの取扱説明書を必ずご参照ください。

4. X線識別コード

本体のX線識別コードはSJM HIである。

5. 併用医療機器

(1) 植込み型能動機器用プログラマ

本体の設定、変更等ができる植込み型能動機器用プログラマの例は以下のとおり。

販売名	承認取得者	医療機器承認番号
マーリン プログラマ※1	セント・ジュード・メディカル株式会社	22000BZX00140000
マーリン RF プログラマ※2	セント・ジュード・メディカル株式会社	22100BZX00367000
マーリン※1	フクダ電子株式会社	22000BZX00141000
マーリン RF※2	フクダ電子株式会社	22100BZX00373000

※1, 2:共にSt. Jude Medical社製の同一プログラマである。

(2) 心電図電話伝送装置

本体の設定及び診断データ等を読み込み、伝送ができる心電図電話伝送装置の例は以下のとおり。

販売名	承認取得者	医療機器承認番号
マーリンアットホーム インダクティブ	セント・ジュード・メディカル株式会社	22200BZX00147000

(3) リード

本体はIS−1に準拠したコネクタを有する心内膜植込み型ペースメーカリード、心外膜植込み型ペースメーカリード及び植込み型除細動器・ペースメーカリードと接続可能である。

作動・動作原理

植込み型心臓ペースメーカは、バッテリーで作動し、弱い電気刺激を規則的に出力する電子器械である。電気刺激は本体に接続されたリードによって心筋に伝えられる。心筋はごく一部の筋を刺激すると心臓全体に興奮が伝わる性質をもっているので、心臓ペースメーカはこの性質を利用し、心筋に必要な周期で繰り返し電気刺激を加え、房室ブロック、徐脈性不整脈に伴う心不全やアダムス・ストークス発作を防止する事ができる。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的として機能する植込み型心臓ペースメーカ及びその付属品である。

品目仕様等

1. 仕様

本品の主たる仕様は以下のとおりである。

(1) ペーシング

番号	パラメータ	プログラム範囲	単位
1	モード	ペーシングOff, VVI(R), VVT(R), VOO(R)	−
2	センサ	Off, Passive, On	−
3	最大センサレート	80〜150(5間隔), 160〜180(10間隔)	min^{-1}
4	センサ閾値	Auto(−0.5), Auto(+0.0), Auto(+0.5),Auto(+1.0), Auto(+1.5), Auto(+2.0), 1〜7(0.5間隔)	−
5	基本レート	30〜130(5間隔), 140〜170(10間隔)	min^{-1}
6	ヒステリシスレート	Off, 30〜150(5間隔)	min^{-1}
7	右室パルス極性	ユニポーラ, バイポーラ	−
8	右室パルス振幅	0.25〜4.0(0.25間隔), 4.5〜7.5(0.5間隔)	V
9	右室パルス幅	0.05, 0.1〜1.5(0.1間隔)	ms
10	心室ペーシング不応期	125, 160〜400(30間隔), 440, 470, 500	ms
11	レート応答 PVARP/V Ref	Off, Low, Medium, High	−
12	最短 PVARP/V Ref	125〜475(25間隔)	ms

(2) センシング

番号	パラメータ	プログラム範囲	単位
1	心室感度	心室オートセンシングOff: 0.5〜5.0(0.5間隔), 6.0〜10.0(1.0間隔), 12.5 心室オートセンシングOn: Auto	mV
2	心室センシング極性	ユニポーラチップ, ユニポーラリング, バイポーラ	−
3	心室センシング不応期	心室オートセンシングOff: 心室ペーシング不応期と同じ 心室オートセンシングOn: 125, 157, 190, 220, 250	ms
4	心室センシング後 Decay Delay	0, 30, 60, 95, 125, 160, 190, 220	ms
5	心室ペーシング後 Decay Delay	自動, 0, 30, 60, 95, 125, 160, 190, 220	ms
6	心室センシング後 Threshold Start	50, 62.5, 75, 100	%
7	心室ペーシング後 Threshold Start	自動, 0.2〜3.0(0.1間隔)	mV

2. 適合基準

(1) 本体はEN 45502-2-1:2003の以下の項の要求事項に適合する。

6.1、16.2、17、19.1、19.4、20.2、21.2、23.2、23.7、25.1、26.2、27

(2) 生物学的安全性

ISO 10993-1:2003に準拠し、生物学的安全性の評価を実施するとき、これに適合する。

3. テレメトリーワンドによるテレメトリーに関する仕様

本品と、本品と併用可能なテレメトリーワンドを有する機器において、実際の臨床使用を模した使用模擬試験を行い、作動の適格性が確認されること。

操作方法または使用方法等

1. 植込みの適応

植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」§1又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

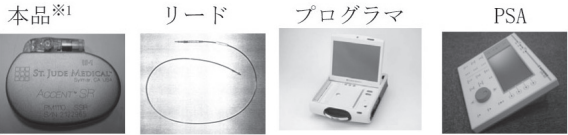
2. 操作方法又は使用方法等

(1) 本品は1回限りの使用で再使用できない。

(2) 植込み型心臓ペースメーカの手技に準じた植込み手順の一般的な例を以下に示す(システム概略図参照)

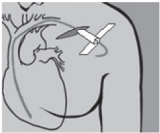
1)本品、リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ(以下、PSA)等の用意

リード、シース、X線透視装置、心電図モニタ、体外式除細動器及び手術器材等を用意する。なお、本体を交換する場合はリードを要さない。

本品※1 リード プログラマ PSA

※1:本体がプログラマと交信ができること、及び本品の滅菌包装に損傷、汚染等がないことを確認する(交信できないもの、滅菌包装に損傷、汚染等がある場合は使用しないこと)。

2)リードの挿入

取扱いは開封も含め手術室等の清潔野において行い、挿入は透視下にて行う。身体表面を切開し、植え込むための皮下ポケットを作る。その後、このポケットから静脈にシースを穿刺し、シース内にリードを挿入する。リードを経静脈的に心腔内に挿入し、固定する。

もしくは、心筋リードの場合は腹部等を切開し、心筋に直接リードを固定する。本体を交換する場合は、既存のリードを傷付けない様切開し、六角レンチ等で古いジェネレータから取り外す。

3)ページング及びセンシング閾値等の測定
リード挿入後はリードのコネクタとPSAを接続し、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス等を測定し、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等を確かめる。

4)本体とリードの接続
リードのコネクタが汚れていない事を確認し、本体のコネクタの奥まで差し込み、付属のトルクレンチを使用して固定ネジを締め、リードと本体を固定する。プログラマのテレメトリーワンドを用いて本体と交信し、リードのタイプ、接続等が適正である事を確認する。そして、PSAにより得られた情報を参考に、安全域を考慮して、ペーシング出力、センシング設定等のプログラミングを行う。

5)本体の皮下への植込み
皮下ポケットに本体及びリードを挿入し、位置が移動しない様にスーチャーホールを使用し周囲組織に縫着し、皮膚を縫合する。

6)プログラミング
システムが正常に動いている事を確認し、調整が必要な場合は最終的なプログラミングを行う。

7)最終確認
センシング、ペーシングならびに設定した他の機能が設定どおりであることを確認する。

システム概略図

（3）使用可能なリード
本体はIS－1規格に準拠した植え込み型除細動器・ペースメーカリード、心内膜植込み型ペースメーカリード及び心外膜植込み型ペースメーカリードに接続可能である。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

（1）本品は熟練した医師以外は取扱わないこと。

（2）包装に損傷がある場合：包装が濡れている、孔がある、開いている又は損傷している場合は無菌包装の完全性が損なわれている可能性があるため、その本体又は付属品は使用しないこと。

（3）滅菌パッケージを開封する前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないか確認すること。異常が認められたときは本品を使用しないこと。

（4）滅菌パッケージを開封する前に、ラベルを読み、必要な本体及び付属品が入っていることを確認すること。

（5）滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ内の本体をインテロゲートして正しく作動しているか確認すること。

（6）本品を落とさないこと。落としたものや衝撃を受けた疑いのあるものは使用しないこと。

（7）パッケージの開封の際、特に内側のトレイは無菌的に開封すること。

（8）温度の平衡：本品を冷所で保管した後は室温に戻してから、デバイスのプログラミング、植込みを行うこと。本品の温度が低いと、初期機能に悪影響が生じる可能性がある。

（9）体液がつく、汚れる等不潔になった本体は植え込まないこと。

(10)植込み時にPSA(Pacing System Analyzer)を用い、ページング及びセンシング閾値を測定すること。PSAの使用については製造販売業者の作成した添付文書及び取扱説明書に従って操作すること。

(11)ページング極性やセンシング極性を双極に設定する場合は、双極リードを接続すること。

(12)本品にリードを接続するときは次のことに注意すること。
1)リードのコネクタ規格との相性を確認すること。
2)リードのコネクタ部にシリコーンオイルをつけないこと。
3)リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
4)本体のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
5)本体のコネクタ内に固定ネジが出ている場合にはトルクレンチで引っ込め、リードのコネクタ部が完全に挿入できるようにすること。ただし固定ネジを回す際には、反時計方向に2回転以上回すと固定ネジがコネクタから抜け落ちてしまうので回しすぎないように注意すること。
6)本体のコネクタ部にリードのコネクタ部を挿入する前に固定ネジを締めないこと。
7)リードのコネクタ部が本体のコネクタ部にしっかりと奥まで挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
8)固定ネジを締めるには付属のトルクレンチを使用すること。レンチを挿入する際はコネクタヘッドのスリットに対し斜めにあてがって滑り込ませ、挿入後はレンチを垂直に戻し、固定ネジの穴に真っ直ぐに挿入すること。レンチが斜めの状態ではしっかりと固定ネジが締められないだけでなく、ネジ穴が削られてレンチが空回りする可能性がある。
9)トルクレンチを抜く時には、過ってネジを緩めることのないように慎重に抜くこと。不要なトルクが加わると接続不良になる可能性がある。
10)リードタイプを設定すること。単極リードを使用するときはペースメーカのリードタイプをユニポーラに設定すること。双極リードを接続しないと双極に設定できない。
11)リードを接続した際にページングが確認できる設定にし、設定どおりページング及びキャプチャー（捕捉）していることを心電図で確認すること。
12)リードコネクタ部の形状が、変形したり損傷していないか確認すること。変形や損傷を受けているリードは使用しないこと。＊＊
13)交換の場合は、特にリードコネクタの電極部の汚れにより接触不良を引き起こしやすいので、念入りにコネクタの電極部を拭き取ること。＊＊

(13)リードを直接結紮しないこと。必ず、スーチャースリーブを使用して固定すること。またその際にスリーブは腕の動き等がリードに伝わらない位置で固定すること。

(14)本体はポケット内の筋組織に適切に固定すること。

(15)リードがポケット内で本体と接触して絶縁被覆が損傷する可能性がある。リードは本体との接触が最小限となるよう緩く巻き、収めること。

(16)最大センサレートは患者に適した値に設定すること。

(17)プログラマが原因でインテロゲート不可や意図した設定にプログラムできない可能性がある。

(18)心室オートキャプチャーを使用しない場合は、パルス振幅をプログラムする前にページング閾値を測定し、信頼性をもって長期間キャプチャーするように、適切なセーフティマージンが得られるパルス振幅をプログラムすること。また、ページング閾値を定期的に再評価すること。

(19)基本レートが高い状態で高出力の設定にプログラムすると、本体が早期にERIに達する可能性がある。

(20)本品のランナウェイプロテクションは210min^{-1}(±10min^{-1})より高いレートでのページングを防止する。

(21)心室オートキャプチャーをOnに設定する前に、心室オートキャプチャーセットアップテストを行い、植え込まれたリードで心室オートキャプチャーが適切に作動することを確認すること。

(22)本体のセンサがOnにプログラムされている場合、衝撃や激しい振動が繰り返されるような活動(乗馬、手持ち削岩機の使用など)によりページングレートが上昇する可能性がある。このような活動を避けるように患者に注意すること。又は、これらの活動を考慮してセンサパラメータをプログラムすること。

(23)本体を植え込む前の手に持った状態では、ノイズによりオーバーセンシングを起こしページングしない可能性がある。

(24)高感度のセンシング値に設定している場合、EMI（電磁干渉）を受ける可能性があることを考慮すること。

(25)エマージェンシー VVIペーシングが必要となった場合には、プログラマのVVIボタンを1回だけ押すこと。

(26)ペイシェントノーティファイアーを設定する前に、患者がペイシェントノーティファイアーによるアラーム音を認識できるかどうか確認すること。

(27)無理な力でペースメーカからリードコネクタを抜くと、リードコネクタが破損することがある。

(28)交換の際にペーシング不全が予測される場合には、体外式ペーシングが直ちに使用できるように、事前に準備しておくこと。

使用上の注意

(詳細は取扱説明書参照)

重要な基本的注意

1. 家電製品・周辺環境等に関する注意

次のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴う可能性がある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する可能性もある。これらのように本体の機能が影響を受ける可能性がある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう指導すること。

(1) 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器も含む)には絶対に触れないよう指導すること。

(2) 身体に通電したり、強い電波又は磁界を発生する機器(肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器、高周波治療器、電位治療器等)は使用しないよう指導すること。

(3) 店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)に関する注意:電子商品監視機器は分からないように設置されていることがあるため、出入り口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること[§2]。

(4) 空港等で使用されている金属探知器に関する注意:金属探知器による保安検査を受ける際は、ペースメーカ手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するよう指導すること。

(5) IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう努力すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本体をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること[§3]。

(6) 物流・在庫管理や商品等の清算、盗難防止等の目的で使用されるRFID (電子タグ)機器に関する注意:以下の事項を守るように指導すること[§4]。

1)ゲートタイプRFID機器:ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。

2)ハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプRFID機器:本体の植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。

3)据置きタイプRFID機器(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムに限る)が設置されている場所およびRFIDステッカが添付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。

(7) 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電波又は磁界を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。

(8) 小型無線機、パーソナル無線機及びトランシーバは使用しないよう指導すること。

(9) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。

(10)携帯電話端末等(PHS及びコードレス電話を含む)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること[§9]。*

1)携帯電話端末等をペースメーカから15cm程度以上離すこと。*

2)携帯電話端末等を使用する際には、ペースメーカの植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。*

3)携帯電話端末等を携帯する場合、常に15cm程度以上ペースメーカから離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること(電源をOFFまたは、電波をOFF (電波OFF可能な携帯電話端末等の場合)にする)。*

(11)農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。

(12)エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。

(13)磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)を植込み部位に近づけないよう指導すること。

(14)磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上に貼る若しくは近づけないよう指導すること。

(15)キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、本体の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するように患者に指導すること[§5]。

1)本体を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。

2)運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本体を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。

3)駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。

(16)下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。

電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等。

(17)非接触型ICカード(各種交通機関の出改札システムやオフィスなどの入退出管理システムに使用される)システムの読み取り機(アンテナ部)から植込み部位12cm以上離すこと[§6]。

(18)電気自動車(プラグインハイブリッド車を含む。)の充電器が、本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること[§10]。*

1)電気自動車の急速充電器は使用しないこと。*

2)急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。*

3)電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。*

2. 磁気等を発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意

医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本体が正しく機能しているかモニタし、使用後は本体をチェックすること。相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。

（1）本体は除細動ショックなどによってリセットされた後、単極ペーシングに切り替わることがあることに留意すること。
施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴う可能性がある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する可能性もある。これらのように本体の機能が影響を受ける可能性がある。
また、プログラマを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しない可能性がある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止すること。

3. X線利用医療機器との併用について

（1）X線CT装置§7
本体を植え込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本体のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にX線束を5秒以上照射しないよう十分に注意すること(相互作用の項参照)。

（2）X線診断装置等(パルス状の連続したX線束を照射する機能を有するX線診断装置、X線透視診断装置、X線発生装置)§8
本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意すること。(「相互作用」の項参照)

4. その他

（1）本体を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。
1)本体やリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。(トゥイドラー症候群)
2)ペースメーカのしおりを熟読すること。

（2）病院内での検査の際、プログラマと本体が交信不能になりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、テレメトリー不全が起きた場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者に連絡すること。

（3）本体を高温で加熱すると破裂する可能性がある。

（4）本品付属のレンチと他製造販売業者のジェネレータとの適格性の保証はない。

5. フォローアップ(詳細は取扱説明書参照)

（1）メッセージが示されたときは本体をチェックすること。

（2）本体が植え込まれた患者のフォローアップにはプログラマを用いてインテロゲート及びプログラミングできる。バッテリーの消耗や合併症発現の有無などを定期的(少なくとも3〜4ヶ月毎)に確認すること。

（3）選択的交換指標(ERI=Elective Replacement Indicator):バッテリー電圧が2.6V以下になったとき、プログラマにERIを検出している事を示すメッセージが示される。ERIに達した本体は直ちに交換すること。

（4）ERIの動作:ペーシングインターバルが設定レートに対し100ms延長する、マグネットレスポンスはBattery Testにプログラムされる、マグネットレートが85.0min^{-1}以下になる、レート応答がOffになる。また、NIPSは使用できなくなる。

（5）ERIからEOL（エンド・オブ・ライフ）に至るまでの期間は約3ヶ月である。ただし、ペーシング又は治療等の条件によって異なるので、ERIが表示された時点で交換すること。

（6）基本レートが高い状態で高出力にプログラムしたり、長時間ストアードEGMの収集をOnにプログラムすると、本体は早期にERI に達する。

（7）マグネットレスポンス:マグネットを近づけるとバッテリーテストとしてペーシングレートはマグネットレートすなわち、BOL ～ ERIのときは100〜85.0min^{-1}、ERI ～ EOLのときは85.0〜80.7min^{-1}又はそれ以下となる。

（8）EOL:バッテリー電圧が2.5Vに達したときをEOLとする。

（9）本体は安全装置として、バックアップVVI機能を備えている。マイクロプロセッサ又はソフトウェアの機能が停止した場合、バックアップVVIモードになり、心拍数を確保する。これらの値はプログラムできず、ペーシング及びセンシング極性は、あらかじめプログラムされている数値から変化しない。プログラマの指示にしたがうこと。多くの場合は、以前の状態に復帰する。

（10）患者自身に点検して頂くこと:ペースメーカのしおりを参照すること。

（11）フォローアップ時にリードインピーダンスの上昇や低下等の異常を認めた場合には、ペーシング極性等を変更するなどの措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。

（12）併用する薬剤によりペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られていることを確認すること。(「相互作用」の項参照)＊

6. 摘出後の処理

（1）摘出された、あるいは体液等が付着した本体等の処理は感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

（2）苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に返送すること。

（3）患者が死亡した場合、可能な限り本体を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合には、体内に本体が植え込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するように依頼し、不慮の事故を防止すること。

（4）患者から摘出した本体を別の患者に植え込まないこと。

相互作用

1. 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
超音波治療	併用不可	本体、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。
ICD及びCRT－D	併用不可	本体の単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。

2. 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム(MRI)※1	本体交換	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
電気利用の鍼治療	治療機の使用中止	オーバーセンシングによりペーシングが抑制される可能性がある。
高周波／低周波治療	治療機の使用中止	電磁干渉により非同期ペーシングに移行する、又はペーシングが抑制される可能性がある。

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
ジアテルミー※2	本体交換	発生する熱によって故障する可能性がある。
	治療機の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療機の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療機の使用中止	リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
ラジオ波もしくはマイクロ波利用の電気手術器(電気メス等を含む。)※3	本体交換	ペーシング出力が永久に停止する可能性がある。
	治療機の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
	治療機の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療機の使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する可能性がある。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本体が電気的にリセットされたり、ERIが表示される可能性がある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニタして心臓の動きを把握する。	ECGモニタ装置が干渉される。
結石破砕装置※4	本体交換	ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。
	治療機の使用中止、体外式除細動	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
	センサオフ	ペーシングレートの不適切な上昇。
	ペーシングに同期した衝撃波	心房細動や心室細動等が生じる可能性がある。
放射線照射治療装置※5	• 本体が直接被曝しないようにする。 • 一時的体外ペーシングの準備をする。 • もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本体の位置を移動することを推奨する。	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本体内部のCMOS回路に影響する可能性がある。

原則併用禁忌の相互作用の低減方法

※1 MRIを行わなければならない場合には、実施する前に本体のセンサをOff、マグネットレスポンスをOffにプログラムすること。

※2 治療用超音波を含めて、ジアテルミーを本体植込み部位に直接使用することは絶対避けること。

※3 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モードにプログラムすること。電気メスを使用しなければならない場合は、バイポーラの電気メスを使用するか、電気メスとその不関電極との電流経路を本体及びリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及び本体とリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。

※4 結石破砕療法を施術しなければならない場合は本体から16cm以内に砕石ビームを収束させないこと。ペーシングレートの不適切な上昇を防止するために、砕石術を行う前にセンサをOffにすること。本体が腹部に植え込まれていない限り、砕石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性をさけるために衝撃波はペーシングに同期させること。

※5 電離放射線の影響は累積するため、本体が損傷を受ける可能性は、患者が受けた全放射線量に比例する。放射線照射治療の場合、術中に局所的な放射線シールドを設けて本体を保護すること。本体の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本体機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生ずる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。

3.併用注意(併用に注意すること。)

医療機器又は医薬品の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
体外式除細動器※1	本体交換	保護回路の故障が生じる危険がある。
	本体交換	体外式除細動器の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	リード交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。
	プログラマによる再設定	本体が電気的にリセットされたり、ERIが表示されたりする可能性がある。
	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
経皮的電気刺激装置(TENS)※2	治療機の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
X線CT装置等及びX線CT装置を組み合わせた医療機器§7	X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにする。やむを得ず、植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に"両腕挙上"をさせる等して本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することがさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニタすること。又は、一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のCMOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシング出力が一時的に抑制される可能性がある。

医療機器又は医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パルス透視、DA撮影、DSA撮影又はシネモード撮影等の機能を有する、X線透視診断装置及びX線発生装置	• 一時的にペーシングレートが上昇する可能性があるので、患者の脈拍をモニタし、容態の変化に留意すること。 • なお、パルス透視、DA撮影、DSA撮影又はシネモード撮影時等に本体装着部位にX線の連続照射を行う場合には、必要に応じてレートレスポンス機能をOFFにする等の対策を講じること。	本体は、ピエゾクリスタル素子の圧電効果を利用した体動感知センサを搭載したレートレスポンス機能を有するため、本体にX線の連続照射を行った際に影響を受け、一時的にペーシングレートが上昇する可能性がある。
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等§8	• パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。 • パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。 • やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に"両腕挙上"をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。 それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的ペーシングの準備を行い、使用すること。	パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のCMOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
抗不整脈薬(アミオダロン 塩酸塩など)	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。 *

併用注意の相互作用の低減方法

※1 本体の電子回路は体外式除細動器の放電に対する防護機能を備えているが、体外式除細動器を使用する場合、本体や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本体から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本体とリード先端を結ぶ軸に直角になるようあてること。また、AEDが使用された場合、医療機関にてシステムが正常であることの確認を受けるよう、患者に指導をすること。

※2 経皮的電気刺激(TENS)を使用しなければならない場合は本体の機能が妨害される可能性を減少させるため、TENSの電極は互いに接近させて配置し、本体からできるだけ離すこと。在宅や他の設定での、TENSの制限のない使用を許可する前に、監視環境下で、起こり得る相互作用の有無について検査を行うこと。

不具合

重大な不具合

1. 出力停止を含む機能不全:本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により適切な治療ができなくなる可能性がある。
2. バッテリー早期消耗:本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりバッテリー早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。[バッテリーが消耗してきている(バッテリー早期消耗を含む)場合には、バッテリー電圧又はマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することができるため、本体植込み後はフォローアップを行うこと。ERIに達したら本体を直ちに交換すること。]
3. ペーシング不全及びセンシング不全:本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。不適切なプログラミングによっても同様にペーシング、センシング不全が発生する可能性がある。

その他の不具合

1. テレメトリー不全:本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりテレメトリー不全が発生する可能性がある。
2. テレメトリー不全:病院内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響等により交信が不能となるテレメトリー不全が発生する可能性がある。[テレメトリー不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には速やかに製造販売業者に連絡すること。]
3. ペーシングレートの異常な上昇:センサ不良、患者活動以外の信号感知等により、ペーシングレートが異常に上昇する可能性がある。
4. バッテリー電圧、バッテリーインピーダンスの異常な上昇:バッテリーの故障等により、バッテリー電圧、バッテリーインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。
5. リードインピーダンス値の異常:リードの断線、本体との接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。リード絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性がある。
6. リードの接続不良:固定ネジ・絶縁キャップの損傷により、リードを適切に固定・絶縁できなくなったり、交換時にリードを外せなくなったりする可能性がある。またその際、レンチが損傷する可能性がある。
7. プログラマの機能不良による不具合:本体のインテロゲーションやプログラミングができなくなる可能性がある。

有害事象

重大な有害事象

1. 死亡:出力停止又はペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
2. 死亡:センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
3. アダムス・ストークス発作:出力停止又はペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒する可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。

その他の有害事象

本体

ペースメーカ起因性不整脈、横隔神経及び横隔膜刺激、大胸筋攣縮、生体拒絶反応、感染症、空気塞栓症、局所組織反応、びらん、本体の移動、血腫又は嚢胞の形成、血液浸出、体液貯留、組織毒性反応、刺激閾値の上昇、ポケット部の皮膚の壊死、ケロイド形成、心筋・神経損傷、気胸、筋電位センシング、不快感、線維化組織形成、ペースメーカ症候群、発赤、足首や手のはれ、皮膚のただれ、血腫、心タンポナーデ、センサ不良によるレート応答の喪失、高レートペーシングに伴う動悸、血栓、空気塞栓症、穿孔、出血、慢性神経損傷、過度の線維症性組織増殖、排出、静脈閉塞、胸嚢滲出。

その他の注意

特定医療機器の取扱い

本品は厚生労働大臣の定める特定医療機器である。特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号の17第6項(2)を遵守すること。

貯蔵・保管方法および使用期間等

（詳細は取扱説明書参照）

貯蔵・保管方法

1. −5℃から50℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[自己認証による。]
2. バッテリー寿命

条件			予想寿命※2
60min-1 パルス幅0.4ms VVIモード センサ：Passive ストアードEGM：On	2.5V 心室500Ω 100%ペーシング	植込み時より ERIまで※1	12.9年
	3.5V 心室1,000Ω 100%ペーシング	植込み時より ERIまで	11.5年

※1：ERI:選択的交換指標

※2：予想寿命の公称値は、本体の標準設定における理論計算値である。本体が臨床にて使用される場合には、プログラム設定パラメータ値の違い、既往症、使用環境の差等により、寿命に影響する場合がある。

包　装

本体	ペースメーカ　1個
付属品	トルクレンチ　1本

主要文献および文献請求先

主要文献

§1 日本循環器学会学術委員会：不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版). 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010年度合同研究班報告). ＊

§2 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報173号, 2002.

§3 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報185号, 2003.

§4 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報237号, 2007.

§5 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報224号, 2006.

§6 厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報190号, 2003.

§7 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報221号, 2006.

§8 厚生労働省医薬食品局安全対策課長：X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について. 薬食安発0924第5号, 2009.

§9 総務省：各種電波利用機器の植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針. 平成25年1月. ＊

§10 厚生労働省医薬食品局：電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について. 薬食安発0319第4号, 平成25年3月19日. ＊

文献請求先

日本光電工業株式会社 商品事業本部
〒161-0003 東京都中野区東中野3-14-20 4F
TEL (03)5348-1513

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 St. Jude Medical CRMD
（アメリカ合衆国）